



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**Factores asociados a los ensayos de calidad realizados a  
los dispositivos médicos analizados por el Centro  
Nacional de Control de Calidad, 2012-2018**

**TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos  
Médicos

**AUTOR**

Gisella Zoraida PAJARES GOICOCHEA

**ASESOR**

Armando RIVERO LAVERDE

Lima – Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Pajares, G. Factores asociados a los ensayos de calidad realizados a los dispositivos médicos analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad, 2012-2018 [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

---

## HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

**Código Orcid del autor (dato opcional):**

**Código Orcid del asesor o asesores (dato obligatorio):**

0000-0003-0468-8722

**DNI del autor:**

41397374

**Institución que financia parcial o totalmente la investigación:**

NINGUNA

**Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación.  
Debe incluir localidades y coordenadas geográficas.**

Departamento de Lima, provincia de Lima,  
distrito de Chorrillos. RX9P+GQ Lima.

**Año o rango de años que la investigación abarco:**

2012-2018



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR**  
**AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES**  
**BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Siendo las **11:20 hrs. del 23 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por la Dra. Luisa Pacífica Negrón Ballarte e integrado por los siguientes miembros: Mg. Félix Hugo Milla Flores, Dra. Gladys Martha Delgado Pérez y Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"FACTORES ASOCIADOS A LOS ENSAYOS DE CALIDAD REALIZADOS A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ANALIZADOS POR EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD, 2012-2018"**, presentado por la Q.F. **GISELLA ZORAIDA PAJARES GOICOCHEA**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

**DIECIOCHO (18) Muy Bueno**

Luego, la Presidenta del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Q.F. **GISELLA ZORAIDA PAJARES GOICOCHEA**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

Siendo las **12:00** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **12:00** hrs. del 23 de octubre de 2019.

  
Dra. Luisa Pacífica Negrón Ballarte (P.P. D.E.)  
Presidenta

  
Mg. Félix Hugo Milla Flores (P.P. T.C.)  
Miembro

  
Dra. Gladys Martha Delgado Pérez (P. P. T.P.)  
Miembro

  
Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez (P.P. T.C.)  
Miembro

**Observaciones:**

## **DEDICATORIA**

A mi compañero de vida, por ser mi cómplice, brindarme su ayuda incondicional y permanente apoyo en el cumplimiento de mis objetivos.

A mis padres, por su amor, consejos y dedicación, los cuales forjaron las ganas de superación constante en mi camino profesional.

A mis hermanas, por animarme siempre con sus palabras, gestos y constancia.

## AGRADECIMIENTO

Al Padre Celestial, que siempre me acompaña, ilumina y guía mis pasos en la senda profesional.

Al Q. F. Esp. **Armando Rivero Laverde**, por su asesoría en la culminación del presente trabajo académico.

A los colegas del CNCC del INS, que de alguna manera u otra han contribuido con la elaboración del presente trabajo académico.

## INDICE

RESUMEN

ABSTRACT

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes	4
2.2 Aspectos teóricas	6
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	12
3.1 Tipo de investigación	12
3.2 Consideraciones éticas	12
3.3 Diseño metodológico	12
3.4 Unidad de análisis	12
3.5 Población de estudio	12
3.6 Muestra o tamaño de muestra Técnicas	12
3.7 Criterios de selección	12
3.8 Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos	12
3.9 Procesamiento de la información o de datos	12
CAPÍTULO IV. RESULTADOS.	14
4.1 Tipo de dispositivo médico	14
4.2 Calidad del dispositivo médico	19
4.3 Tipo de ensayo realizado al dispositivo médico	19
4.4 Técnica analítica empleada	20
4.5 Resultado de ensayo de calidad	22
4.6 Procedencia	22
4.7 Año de evaluación de calidad	26
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	28
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	35
CAPÍTULO VII.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
CAPÍTULO VIII. ANEXOS	41



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018.	14
Tabla 2. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018, según conclusión de análisis de control de calidad.	15
Tabla 3. Frecuencia de la clasificación de riesgo del dispositivo médico, según agrupación “No Conforme” y “Diferente de No Conforme”.	14
Tabla 4. Porcentaje acumulado de la denominación común de dispositivos médicos clase I analizados entre 2012 y 2018	16
Tabla 5. Porcentaje acumulado de la denominación común de dispositivos médicos clase II analizados entre 2012 y 2018.	16
Tabla 6. Porcentaje acumulado de la denominación común de dispositivos médicos clase III analizados entre 2012 y 2018	17
Tabla 7. Frecuencia de la denominación común de dispositivos médicos clase IV analizados entre 2012 y 2018	18
Tabla 8. Porcentaje acumulado de la denominación común de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro analizados entre 2012 y 2018	18
Tabla 9. Calidad de dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018.	19
Tabla 10. Frecuencia y porcentaje del tipo de ensayo realizado a los dispositivos médicos por clasificación de riesgo entre el 2012 y 2018.	19
Tabla 11. Frecuencia de la técnica analítica empleada para el ensayo de calidad realizado a los dispositivos médicos entre el 2012 y 2018.	21
Tabla 12. Frecuencia de los resultados de los ensayos de calidad realizados a los dispositivos médicos por nivel de riesgo entre el 2012 y 2018.	22
Tabla 13. Cantidad de dispositivos médicos analizados según origen entre el 2012 y 2018.	22
Tabla 14. Cantidad de dispositivos médicos analizados con conclusión final no conforme, según origen entre el 2012 y 2018.	23
Tabla 15. País de procedencia de los dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018, según la conclusión final.	23
Tabla 16. Calidad del disp med, según agrupación “extranjero” y “Diferente a Extranjero”.	25
Tabla 17. Año de evaluación de calidad del dispositivo médico entre el 2012 y 2018.	26
Tabla 18. Año de evaluación de calidad del dispositivo médico entre el 2012 y 2018, según conclusión final.	26
Tabla 19. Frecuencia de la denominación común de dispositivos médicos analizados entre 2012 y 2018.	41
Tabla 20. Frecuencia de la denominación común de dispositivos médicos clase II analizados entre 2012 y 2018	42
Tabla 21. Frecuencia de la denominación común de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro analizados entre 2012 y 2018.	44

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de los tipos de ensayo de los dispositivos médicos con resultado no conforme.	20
Figura 2. Porcentaje de la técnica analítica empleada para el ensayo de calidad realizado a los dispositivos médicos entre el 2012 y 2016.	21
Figura 3. Frecuencia acumulada de los países de procedencia de los dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018, según conclusión final.	24
Figura 4. Porcentaje del país de procedencia de los dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018.	25
Figura 5. Conclusión final de la calidad de los dispositivos médicos según el año 2012 al 2018.	27

## RESUMEN

Este estudio retrospectivo descriptivo tiene por objetivo detectar los factores que influyen en la realización de los ensayos de calidad de los dispositivos médicos (DM) analizados por el CNCC del INS. Se incluyeron todos los DM analizados durante el periodo del 2012 al 2018, obteniendo una muestra total de 1585 DM y 6126 ensayos de calidad, los resultados más resaltantes son: DM analizados según nivel de riesgo: Clase I con 22.1%, Clase II con 46.2%, Clase III con 7.0%, Clase IV con 0.6% y DMDIV (dispositivo médico de diagnóstico in vitro) con 24%. Según denominación común, el DM mayormente analizado por nivel de riesgo: Clase I; equipo de infusión endovenosa simple (12.9%); Clase II; jeringa descartable con aguja (23.0%); Clase III; preservativos (14.4%); Clase IV: catéter venoso central (7); DMDIV: Prueba rápida para VIH 1-2 (51.2%). Según el resultado de los análisis se informa que el 71,7% cuenta con resultado conforme, no conforme con el 11.2% y no concluye con el 17.2%. Según el tipo de ensayo del DM, para el mayor: Clase I: Características físicas; Clase II: Esterilidad; Clase III: Características físicas; Clase IV: Esterilidad; DMDIV: Sensibilidad. Las técnicas analíticas más utilizadas son la Farmacopea de EEUU (30.9%) y TLO (15.7%). De los resultados del ensayo: la clase II presenta el 54.0%, resultado conforme, 2959; no conforme, 14 y no concluye, 267. Según el origen de los DM analizados: Nacional 10.8%, extranjero 89.0% y sin origen 0.3%. Se concluye que los dispositivos mayormente analizados son de clase I y clase II, que existe asociación entre la clasificación de riesgo del DM con el resultado no conforme de control de calidad ( $p\text{-valor} = 0.000$ ), que no existe relación entre el origen del dispositivo médico y la conclusión del control de calidad ( $p\text{ valor}=0.711$ ) y que las técnicas analíticas mayormente utilizadas se relacionan con los DM mayormente analizados.

**Palabras clave:** dispositivos médicos, diagnóstico in vitro, técnica analítica, ensayos de calidad; control de calidad, Perú

## ABSTRACT

The objective of this retrospective and descriptive study is to identify factors which have an effect on the performance of quality trials of Medical Devices (MD), which have been analyzed by the CNCC of INC. All of the analyzed MDs from 2012 to 2018 have been included, getting a total sample of 1585 MD and 6126 quality trials. The most conspicuous outcomes are as follows: Analyzed MD according to a level of risk: Class I with 22.1%, Class II with 46.2%, Class III with 7.0%, Class IV with 0.6% and IVDMD (in vitro diagnosis of medical devices) with 24%.

According to common denomination, the mostly analyzed MD, according to the level of risk: Class I: simple intravenous infusion set (12.9%); Class II; disposable syringe with needle (23.0%); Class III, condoms (14.4%); Class IV: a central venous catheter (7); IVDMD (in vitro diagnosis of medical devices): A quick HIV test 1-2 (51.2%). Based on the result of the analyses, it is reported that 71.7% is in compliance, 11.2% is non – compliant and 17.2% is not concluded. According to the type of trial of MD (Medical Devices), for the oldest one:

Class I: Physical characteristics; Class II: Sterility; Class III: Physical characteristics; Class IV: sterility; IVDMD (in vitro diagnosis of medical devices): Sensitivity. The mostly used analytical techniques are Pharmacopoeia from USA (30.9%) and TLO (15.7%). Regarding the results of the trials: Class II has 54.0%, in compliance, 2959; non-compliant 14 and no concluded, 267. According to the place of origin of the tested MD: Peruvian 10.8%, foreign 89.0% and without a place of origin 0.3%. It is concluded that the most frequently analyzed devices are of Class I and Class II, that there is an association between the classification of risk of a MD and the non-compliant result of the quality control (p-value =0.000), that there isn't any relationship between the place of origin of the medical device and the conclusion of the quality control (p value = 0.711) and that the mostly used analytical techniques are related to the mostly analyzed MD.

**Keywords:** medical devices, in vitro diagnostic, analytical technique, quality tests; quality control, Peru.

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN**

En la práctica asistencial los dispositivos médicos son de suma importancia en la atención sanitaria y la mejora de la salud de las personas, tal como lo reconoce la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los dispositivos médicos, son cruciales para el tratamiento, el diagnóstico, la prevención y la rehabilitación de enfermedades muchos procedimientos médicos habituales, desde vendar el tobillo de un paciente que ha sufrido un esguince hasta diagnosticar el VIH/sida, resultarían imposibles <sup>(1)</sup>.

Para que estas tecnologías sanitarias alcancen el fin previsto de manera óptima durante el uso, deben cumplir principios esenciales de seguridad, calidad y desempeño. El campo de los dispositivos médicos comprende avances tecnológicos continuos y presenta diferencias claves respecto al campo de los fármacos, referidos principalmente a la diversidad, innovación, durabilidad, regulación, distribución y el uso, por lo cual elegir un dispositivo médico es una tarea compleja y requiere un procedimiento transparente basado en criterios racionales, asimismo, tener un sistema que vigile y compruebe la calidad de los DM, que ingresan al mercado peruano, se torna más complicado. <sup>(1),(2)</sup>.

La Autoridad Nacional de Salud garantiza la seguridad y desempeño de los DM, siendo un órgano regulador de los criterios básicos de aceptación de los sistemas de control de calidad, del control de los DM importados y de fabricación local, entre otros. En nuestro país dicha regulación se da en el marco de la Ley N° 29459, la cual establece en su artículo 3° los principios a tenerse en cuenta como criterio interpretativo para la actuación de funcionarios y dependencias responsables, estos son los siguientes: seguridad, eficacia, calidad, racionalidad, accesibilidad, equidad, bien social, objetividad, transparencia <sup>(3)(4)</sup>

El tercer principio establece que “todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad”<sup>(3)</sup>.

En el campo de los dispositivos médicos, el registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad <sup>(4)</sup>. En nuestro país, el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), órgano de línea del Instituto Nacional de Salud (INS), es una de las instancias fundamentales encargada de efectuar el control de calidad de los dispositivos médicos tanto nacionales como importados<sup>(5)</sup>.

La regulación internacional con tendencia a la armonización, señala que para garantizar el óptimo desempeño, evitar fallas y repercusiones a la salud de los pacientes con el uso del DM, es necesario que la calidad de los dispositivos médicos se base en cumplimiento de sistemas de calidad durante todo su ciclo de vida; sin embargo, en nuestro país el proceso de control de calidad para los dispositivos médicos se basa en la realización de los ensayos de calidad según las técnicas analíticas aceptadas en el registro sanitario del dispositivo médico, lo cual se convierte en la única herramienta para determinar la conformidad y garantizar el óptimo desempeño del DM en el mercado nacional; además la mayoría de DM en el mercado peruano son importados; por lo cual se hace necesario conocer los factores que influyen en la realización de los ensayos de calidad. Conscientes que los dispositivos médicos son fundamentales dentro del sistema de salud y claves para la consecución de los objetivos sanitarios, es que se realizó la presente investigación, la misma que generara evidencia de la calidad y determinara factores asociados a las no conformidades en los ensayos realizados por el CNCC.

El objetivo principal de este trabajo académico es detectar los factores que influyen en los ensayos de calidad de los dispositivos médicos analizados por el CNCC del INS, periodo 2012 – 2018, para lo cual se han determinado los siguientes objetivos específicos:

- (a) Cuantificar el número de dispositivos médicos analizados, según nivel de riesgo y denominación común.
- (b) Cuantificar el número de los resultados del dispositivo medico analizado en la conclusión final conforme, no conforme y no concluye, según nivel de riesgo.
- (c) Determinar el tipo de ensayo y del total de resultados por nivel de riesgo del dispositivo médico

- (d) Cuantificar el número de ensayos según la técnica analítica empleada (Norma Internacional, NTO o TLO).
- (e) Cuantificar el número de ensayos con resultados dentro de las especificaciones técnicas (conforme), fuera de las especificaciones técnicas (no conforme), y no realizados (no concluye) por nivel de riesgo del dispositivo médico.
- (f) Cuantificar el número de los resultados del dispositivo medico analizado en la conclusión final conforme, no conforme, no concluye y por lugar de procedencia del fabricante, origen (nacional o extranjero).
- (g) Cuantificar el número de los resultados del dispositivo médico analizado en la conclusión final conforme, no conforme y no concluye por año de análisis.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes:**

Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias<sup>(1)</sup>.

En muchos países la regulación de dispositivos médicos es incipiente y no se ajusta a las normas de calidad exigidas. Los dispositivos médicos destinados al mercado global deben fabricarse cumpliendo las normas internacionales (ISO, IEC)<sup>(6)</sup>.

En uno de sus informes técnicos, la Organización Mundial de la Salud señala que, el objetivo de la vigilancia post-comercialización es monitorear la seguridad y eficacia después que un dispositivo médico se ha puesto en el mercado. Esto es de importancia crítica y de evaluación continua; debido a que, los estudios clínicos del dispositivo médico, previo a su comercialización, en general, tienen un número limitado de participantes, se siguieron durante un corto periodo de tiempo, lo cual limita detectar los eventos adversos graves a largo plazo o las fallas. Los dispositivos se utilizan a menudo en poblaciones de pacientes que difieren de los estudiados en los ensayos previos a la comercialización. La vigilancia post-comercialización, es capaz de detectar complicaciones relacionadas con la falta de experiencia y el uso indebido de un dispositivo; además, es valiosa para incluir el “uso fuera de etiqueta” de los dispositivos médicos. Finalmente, los estudios posteriores a la comercialización, pueden identificar problemas derivados del proceso de fabricación, incluidos los relacionados con el control de calidad en un ciclo de producción de un dispositivo existente o las derivadas de la modificación de un dispositivo<sup>(2)</sup>.

El sistema que aprueba los dispositivos médicos en la UE ha sido objeto de críticas por parte de los europeos y la comunidad médica; un informe de la Food and Drug Administration<sup>(7)</sup> examina una serie de dispositivos médicos que fueron aprobados en la UE, sobre un fundamento científico limitado, y posteriormente resultaron ser peligrosos o ineficaces.



Loge (2015) analizó los factores claves considerados para la aplicación al “Comité Nacional para la Evaluación de Dispositivos Médicos”. Un total de 151 evaluaciones durante el 2011 y 2012 fueron incluidas en el estudio, a 94 (62%) se les otorgó la calificación de suficiente beneficio esperado. Se observó que “los dispositivos médicos que cumplieron con las normas técnicas, opinión de las generaciones de dispositivos médicos previos y la presencia de recomendaciones o guías tuvieron más probabilidad de obtener la calificación suficiente, para el beneficio esperado. Una menor probabilidad se relacionó a dispositivos médicos respaldados por estudios de baja calidad y aquellos sin beneficio claro en la salud pública” <sup>(8)</sup>.

La organización mundial de la salud realizó un estudio referido a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados respecto a las repercusiones socioeconómicas en la salud pública, para lo cual realizó una búsqueda de publicaciones entre el 2007 y 2016 en la base de datos PubMed y MEDLINE, dando como resultado que existen limitaciones, déficits de datos y que es evidente que estos productos representan una amenaza muy importante para la salud debido a que están extendidos y afectan a todas las regiones, a los niveles de ingresos y categorías terapéuticas minando la capacidad de tratar y prevenir enfermedades, así como también entorpecen las inversiones en los sistemas de salud consumiendo recursos; se concluye que el fortalecimiento de la capacidad y los sistemas normativos es un paso fundamental para salvaguardar la fabricación, distribución y suministro de productos médicos <sup>(9)</sup>.

A nivel nacional, Coral (2009) realizó un estudio retrospectivo, transversal y descriptivo, cuyo objetivo fue determinar las principales observaciones a la calidad que presentan los productos farmacéuticos y afines, entre ellos productos sanitarios e instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico en la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID. Se revisaron 2843 pesquisas de productos farmacéuticos y afines, entre el 2002 al 2006. Los análisis de calidad fueron realizados por el Instituto Nacional de Salud y luego evaluados por el Equipo de Control y Vigilancia de Productos. Del total de

productos pesquisados, se encontró que el 65% son conformes y 35% no conformes. Los resultados de los no conformes se clasificaron para determinar las principales observaciones a la calidad: siendo el Rotulado No Autorizado con 40% y Producto Deficiente con 27%, los más resaltantes. De las pesquisas realizadas: 10% fue material médico, resultando conformes un 60 %.<sup>(10)</sup>

Valdivia (2016), en su trabajo académico señala que el certificado de análisis o protocolo de análisis de control de calidad para dispositivos médicos que exige nuestra regulación para el otorgamiento del registro sanitario, es un criterio farmacéutico que genera un problema para los importadores y proveedores ya que no todos los dispositivos médicos cuentan con este requisito por parte de su fabricante, debido a que por la naturaleza del DM, certifica con Sistemas de Gestión de Calidad (ISO:13548, CE). La exigencia del Protocolo de análisis generaría que los importadores falsifiquen este documento en afán de cumplir con dicho requisito <sup>(11)</sup>. Este punto es relevante debido a que las técnicas analíticas y especificaciones técnicas, para el análisis de control de calidad, se encuentran indicadas en el certificado de análisis o protocolo análisis, por lo cual es importante conocer la capacidad de ejecución del CNCC de acuerdo al tipo de dispositivos médicos que analiza, para que esta exigencia se fundamente en un sólido criterio.

## **2.2. Aspectos Teóricos**

El proceso de armonización de los DM fue objetivo de la Global Harmonization Task Force (GHTF), organización internacional con estados miembros como Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón, ha emitido muchos documentos con pautas importantes que cubren aspectos del ciclo de vida de los DM, actualmente, fue sustituida por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMRDF)<sup>(12)</sup>.

La armonización de la regulación para la clasificación del nivel de riesgo de los dispositivos médicos se basa en un documento técnico de la GHTF, donde señala las reglas y principios para realizar esta clasificación, este documento se aplica a

todos los productos que entran en la definición de dispositivo médico; pero no aplica para lo DMDIV, ya que estos cuentan con un documento de clasificación separado, también de la GHTF <sup>(13)</sup>.

Internacionalmente, por ejemplo, en Canadá un país considerado de alta vigilancia sanitaria, los dispositivos médicos al igual que nuestra legislación, están regulados de acuerdo a un sistema de clasificación basado en el riesgo; los de clase I presentan bajo riesgo, mientras que los de clase II a clase IV, representan mayor riesgo, este factor se considera importante en el uso del DM en el paciente, por ejemplo, si falla el dispositivo. Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) también están regulados en clases de mayor riesgo según el grado en que la precisión de los resultados de las pruebas pueda afectar la salud, en el país aún no se utiliza este criterio de clasificación y regulación para los DMDIV (14)

El marco normativo peruano vigente define dispositivo médico a “cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación...”<sup>(3)</sup>

Los dispositivos médicos, se encuentran clasificados en base al riesgo y dentro de un sistema armonizado internacionalmente; lo cual facilita su control y vigilancia sanitaria, garantizando la eficacia, seguridad y funcionalidad del mismo. El riesgo que presenta un dispositivo médico en particular se define como la probabilidad de producir daño no esperado a la salud del paciente, este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto del sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos. A la fecha, el país no tiene una directiva sanitaria para la aplicación de la clasificación de dispositivos médicos en el registro sanitario de los dispositivos médicos. El sistema de clasificación de dispositivos médicos, corresponde a la

Clase I o bajo riesgo, Clase II o de moderado riesgo, Clase III o de alto riesgo y Clase IV o críticos en materia de riesgo <sup>(15)</sup>.

Para efectos de aplicación de la actual regulación, también se incluye los siguientes tipos de dispositivos médicos:

Equipo biomédico, es un dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento y

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV), productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras <sup>(3)</sup>.

Actualmente, se cuenta con el petitorio nacional único de dispositivos médicos esenciales en las que se describe las denominaciones comunes de 139 dispositivos médicos de uso según nivel de atención e incluye nomenclatura común para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro <sup>(16)</sup>.

Los riesgos identificados del DM deben evaluarse para determinar el tipo y el alcance de los controles, los cuales incluyen requisitos de calidad, en algunos casos es necesario que el fabricante garantice el control más allá del primer proveedor, el fabricante debe definir la extensión y el grado de los controles. Estos incluyen requisitos regulatorios para el Quality Magement System (QMS) los sistemas de gestión de la calidad <sup>(17)</sup>.

La especificación técnica es un requisito primordial del dispositivo médico, la cual trae cómo beneficio garantizar un producto de calidad, comienza en el proceso de diseño y sirve como criterio de medida a lo largo del ciclo de vida del DM, por lo tanto, es importante que el fabricante comprenda el alcance de este requisito que es implícito también a todo proceso de regulación y proceso de análisis de calidad <sup>(18)</sup>.

Respecto al proceso de análisis o ensayo de calidad que se realiza a los dispositivos médicos en el territorio peruano, la actual legislación establece que los procedimientos específicos a seguir para la realización de dichos análisis, se sujetan a lo dispuesto en las técnicas analítica farmacopéicas o técnicas analíticas propias autorizadas en el registro sanitario por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y guías generales para el control de calidades vigentes de productos sujetos a control. Estos resultados son reportados mediante el documento técnico sanitario denominado informe de ensayo <sup>(19)</sup>.

El artículo 57° de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala textualmente: “... *El control de calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas o estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente*”.

En ese sentido, existen muchas técnicas analíticas aplicables al análisis de calidad de los dispositivos médicos, por ejemplo, en los capítulos generales de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), encontramos descritas las siguientes: Pruebas de Radiactividad Biológica in vivo, que se aplica cuando se desea clasificar los plásticos y otros polímeros de los dispositivos médicos; el ensayo <161> EQUIPOS PARA TRANSFUSIÓN E INFUSIÓN Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SIMILARES, describe los requisitos que se aplican a los dispositivos médicos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático y el líquido cefalorraquídeo, los cuales son: esterilidad, endotoxinas bacterias, pirógenos y otros requisitos

<661> PRUEBAS BIOLÓGICAS-PLÁSTICOS Y OTROS POLÍMEROS EN ENVASES-PLÁSTICOS,

<381> CIERRES ELASTOMÉRICOS PARA INYECTABLES).

También tenemos el ensayo <1031> BIOCOMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES USUADOS EN ENVASES DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E IMPLANTES, la cual permite evaluar la biocompatibilidad de los dispositivos médicos e implantes. La biocompatibilidad se refiere a tendencia de estos dispositivos a mantenerse biológicamente inertes durante todo su periodo de contacto con el organismo.

Un estándar es un documento establecido por acuerdo y aprobado por un organismo internacional reconocido, que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos documentados, el cual proporciona reglas, pautas o características de actividades, con el objetivo de lograr un grado óptimo de orden en un contexto dado; es para uso común y constante <sup>(20)</sup>. Las normas internacionales de sistemas de calidad para dispositivos médicos son emitidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO)<sup>(6)</sup>. Los estándares se designan en general, con un prefijo alfabético (Por ejemplo, ISO, IEC, ANSI, PUEDE, EN, DIN). y un número. Las letras indican el órgano que las ha aprobado, mientras que los números identifican la norma específica y el año en que se terminó. El código de referencia estándar a menudo da una indicación de adopción donde los estándares son equivalentes <sup>(6)</sup>.

Dentro de las normas estándares internacionales, podemos citar a la ISO 10993, que describe los Ensayos para la evaluación de la biocompatibilidad de los dispositivos médicos, entre otras. Las principales pruebas que se realizan a los dispositivos médicos, se pueden clasificar en: dimensiones y caracteres físicos, pruebas o ensayos microbiológicos o ensayos de funcionabilidad. Del mismo modo la ley peruana establece que el registro sanitario de un dispositivo médico requiere de la evaluación de calidad, seguridad y funcionalidad. El control de calidad es obligatorio, integral y permanente, comprendiendo desde el proceso de manufactura hasta el de producto terminado <sup>(3)</sup>

El modelo de marco regulatorio global en materia de dispositivos médicos señala que la legislación debe establecer los requisitos fundamentales para que el dispositivo médico que se pondrá en el mercado local demuestre ser seguro y de buena calidad, por un lado el fabricante debe hacer la declaración de conformidad de cumplimiento de estos principios esenciales y por otro lado la autoridad reguladora, que cuenta dependencia y técnicas de reconocimiento para determinar si un dispositivo médico cumple con los requisitos reglamentarios, a través de controles de nivel básico en la etapa de pre mercado, determinara en última instancia si un dispositivo médico ingresará en su jurisdicción <sup>(21)</sup>. Actualmente los requisitos para el otorgamiento de registro sanitario, únicamente se basa en revisión documentaria; el primer control de calidad se realiza cuando el DM ya ha ingresado al territorio peruano y ha presentado alguna no conformidad durante el uso.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**

### **3.1 Tipo de Investigación**

Observacional.

### **3.2. Consideraciones éticas (de ser el caso)**

No corresponde.

### **3.3. Diseño metodológico**

Retrospectivo, de fuente secundaria.

### **3.4. Unidad de análisis**

Ensayo de calidad realizado a los dispositivos médicos cuya calidad ha sido evaluada por el CNCC del INS durante el periodo 2012-2018.

### **3.5 Población de estudio**

Total de dispositivos médicos evaluados por el CNCC del INS durante el periodo 2012-2018.

### **3.6. Muestra o tamaño de muestra**

Se trabajó con toda la población de estudio. 1585 dispositivos médicos analizados y 6126 ensayos de calidad.

### **3.7. Criterios de selección**

#### **3.7.1. Criterios de inclusión**

No corresponde.

#### **3.7.2. Criterios de exclusión**

No corresponde.

### **3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos**

Se procedió a la extracción de información de las variables en estudio mediante una ficha de recolección de datos, para el periodo 2012-2018; para lo cual se revisó la base de datos SIGEL del CNCC, del Sistema de Gestión de Calidad del INS.

### **3.9. Procesamiento de la información o de datos**

La data recolectada según el procedimiento antes descrito se organizó en dos bases de datos elaboradas en forma independiente, para poder detectar cualquier error de registro a través de un contraste de estas dos bases, utilizando para ello el programa



Stata versión 14. Este procedimiento permitió detectar los errores cometidos al ingresar la información y reducirlos al mínimo posible.

Acto seguido, se realizó un análisis descriptivo univariado de los dispositivos médicos cuya calidad ha sido evaluada por el CNCC del INS (frecuencias absolutas y relativas, promedios). También se realizó análisis bivariados para determinar asociación:

Entre el tipo de dispositivos médicos y calidad de los dispositivos médicos analizados; para ello se usó la prueba chi-cuadrado con un valor predeterminado para  $\alpha = 0.05$ .

Entre el número de ensayos realizados por tipo de dispositivo médico y calidad de los dispositivos médicos analizados.

Finalmente se elaboró un gráfico lineal para representar el número de dispositivos médicos evaluados por año y el porcentaje de no conformidades de las mismas.

Todo el análisis de información se desarrolló con el soporte de los paquetes Stata versión 14 y Excel 2010.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS

### 4.1. Tipo de dispositivo médico

**Tabla 1. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018**

Clasificación	Frecuencia	Porcentaje
Clase I	350	22.1
Clase II	732	46.2
Clase III	111	7.0
Clase IV	9	0.6
DM DIV	383	24.2
<b>Sub Total</b>	<b>1585</b>	<b>100.0</b>

El 46,2% de dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018 corresponden a la Clase de riesgo II y los DM de diagnóstico in vitro representan el 24,2%.

**Tabla 2. Clasificación de riesgo del dispositivo médico analizados entre el 2012 y 2018, según conclusión de análisis de control de calidad**

Clasificación	Conclusión			Sub Total
	Conforme	No Conforme	No Concluye	
Clase I	284	66	0	350
Clase II	655	74	3	732
Clase III	98	12	1	111
Clase IV	8	1	0	9
DM DIV	91	24	268	383
<b>Sub Total</b>	<b>1136</b>	<b>177</b>	<b>272</b>	<b>1585</b>

Se evalúa si existe relación entre el resultado no conforme de control de calidad y la clasificación de riesgo del Dispositivo Médico, a través del estadístico Chi-Cuadrado, con un 95% de confianza. Para lo cual se reordena y agrupa la tabla anterior a fin de puntualizar mejor la comparación entre la variable dependiente (conclusión) y la variable independiente (clasificación) y se calcula los porcentajes de Dispositivos Médicos con la conclusión “No Conforme” y “Diferente de No

Conforme” que agrupa a las conclusiones “Conforme” y “No Concluye”, esto para cada una de las clasificaciones.

**Tabla 3. Frecuencia de la clasificación de riesgo del dispositivo médico, según agrupación “No Conforme” y “Diferente de No Conforme”**

Clasificación	Conclusión		Frecuencia
	Diferente a No Conforme	No Conforme	
<b>Clase I</b>	284	66	<b>350</b>
	81.1%	18.9%	100.0%
<b>Clase II</b>	658	74	<b>732</b>
	89.9%	10.1%	100.0%
<b>Clase III</b>	99	12	<b>111</b>
	89.2%	10.8%	100.0%
<b>Clase IV</b>	8	1	<b>9</b>
	88.9%	11.1%	100.0%
<b>DM DX IN VITRO</b>	359	24	<b>383</b>
	93.7%	6.3%	100.0%
<b>Total</b>	<b>1408</b>	<b>177</b>	<b>1585</b>

El resultado de la prueba estadística indica que si existe asociación entre la clasificación de riesgo del Dispositivo médico con el resultado No Conforme de Control de Calidad (p-valor = 0.000).

#### **4.1.1 Dispositivos médicos de Clase I**

**Tabla 4. Porcentaje acumulado de la denominación común de dispositivos médicos clase I analizados entre 2012 y 2018.**

<b>Denominación común de dispositivos médicos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje Acumulado</b>
Equipo de infusión endovenosa simple	45	12.9	12.9
Equipo de infusión endovenoso con cámara graduada	44	12.6	25.4
Jeringa descartable sin aguja	36	10.3	35.7
Bolsa colectora de orina	30	8.6	44.3
Termómetro clínico	19	5.4	49.7
Apósito transparente adhesivo	19	5.4	55.1
Cánula binasal para oxígeno	17	4.9	60.0
Guante para examen descartable	16	4.6	64.6
Bolsa para colostomía	15	4.3	68.9
Máscara para nebulización	14	4.0	72.9
Algodón hidrófilo	10	2.9	75.7
Venda de yeso	10	2.9	78.6
Baja lengua	8	2.3	80.9
Otros dispositivos médicos Clase I	67	19.1	100.0
<b>Total general</b>	<b>350</b>	<b>100.0</b>	

Trece tipos de dispositivos médicos, representan el 80,9% del total de DM analizados de la clase I, de los cuales el equipo de infusión endovenoso simple con un 12.9 %, representa el mayor porcentaje, seguido del 12.6 % del equipo de infusión de infusión endovenosa con cámara graduada. El 19.1% representa a los otros DM analizados.

#### **4.1.2 Dispositivos Médicos de Clase II**

**Tabla 5. Porcentaje acumulado de la denominación común de dispositivos médicos Clase II analizados entre 2012 y 2018.**

<b>Denominación común de dispositivos médicos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje Acumulado</b>
Jeringa descartable con aguja	168	23.0	23.0
Aguja hipodérmica descartable	98	13.4	36.3
Catéter endovenoso periférico	83	11.3	47.7
Llave para vía descartable	46	6.3	54.0
Guante quirúrgico estéril	41	5.6	59.6
Gasa estéril	41	5.6	65.2
Sonda nasogástrica	29	4.0	69.1

Sonda vesical	25	3.4	72.5
Hoja de bisturí	15	2.0	74.6
Equipo de extensión para catéter venoso central	15	2.0	76.6
Equipo de infusión endovenosa para bomba	15	1.9	78.6
Tubo endotraqueal descartable	12	1.6	80.2
Otros productos Clase II	144	19.8	100.0
<b>Total general</b>	<b>732</b>	<b>100.0</b>	

El 80.2 % de dispositivos médicos de clase II analizados, están representados por doce tipos, la jeringa descartable con aguja, presenta el porcentaje mayoritario con 23.0%, seguido de la aguja hipodérmica descartable con un 13.4%. El 19.8% representa a los otros DM analizados.

#### 4.1.3 Dispositivos médicos de Clase III

**Tabla 6. Porcentaje acumulado de la denominación común de dispositivos médicos Clase III analizados entre 2012 y 2018.**

<b>Denominación común de dispositivos médicos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje Acumulado</b>
Preservativos	16	14.4	14.4
Sutura de ácido poliglicólico/poliglactin	15	13.5	27.9
Aguja de anestesia espinal	15	13.5	41.4
Sutura de catgut crómico	11	9.9	51.4
Aguja de anestesia epidural	10	9.0	60.4
Equipo para transfusión de sangre	10	9.0	69.4
Dializador	7	6.3	75.7
Cateter venoso central	6	5.4	81.1
Equipo básico para bloqueo epidural	5	4.5	85.6
Implante facial	2	1.8	87.4
Catéter epidural	2	1.8	89.2
Solución desinfectante de lentes de contacto	2	1.8	91.0
Bolsa colectora de sangre y sus componentes	2	1.8	92.8
Sutura de polidioxanona	2	1.8	94.6
Pasta adhesiva para uso dental	1	0.9	95.5
Esponja hemostática de colágeno absorbente	1	0.9	96.4
Cemento adhesivo para uso dental	1	0.9	97.3
Dispositivo para diálisis peritoneal por bomba	1	0.9	98.2
Solución viscoelástica	1	0.9	99.1
Lente de contacto	1	0.9	100.0
<b>Total general</b>	<b>111</b>	<b>100.0</b>	

Ocho tipos de dispositivos médicos corresponden al 80% del total de dispositivos médicos de la clase III analizados, el porcentaje mayor es de 16 % y corresponde a Preservativos.

#### 4.1.4 Dispositivos médicos de Clase IV

**Tabla 7. Frecuencia de la denominación común de dispositivos médicos Clase IV analizados entre 2012 y 2018.**

<b>Denominación común de dispositivos médicos</b>	<b>Frecuencia</b>
Catéter venoso central	7
Válvulas para control de presión de LCR	1
Catéter multipropósito	1
<b>Total general</b>	<b>9</b>

El tipo de dispositivo médico clase cuatro mayormente analizado es el catéter venoso central.

#### 4.1.5 Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro

**Tabla 8. Porcentaje acumulado de la denominación común de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro analizados entre 2012 y 2018.**

<b>Denominación común de dispositivo médico</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje Acumulado</b>
Prueba rápida para VIH 1-2	196	51.2	51.2
Prueba rápida para diagnóstico de Sífilis (RPR)	28	7.3	58.5
Prueba de Elisa para diagnóstico de Dengue	23	6.0	64.5
Prueba de Elisa para diagnóstico de Hepatitis B	18	4.7	69.2
Prueba rápida para hepatitis B	14	3.7	72.8
Prueba de Elisa para diagnóstico de Chagas	13	3.4	76.2
Prueba de Elisa para diagnóstico de Chikungunya	10	2.6	78.9
Prueba de Elisa para VIH 1-2	17	4.4	83.3
Demás DM Dg In Vitro	64	16.7	100.0
<b>Total</b>	<b>383</b>	<b>100</b>	

Ocho denominaciones comunes de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, representan el 83.3% del total acumulado, siendo la prueba rápida para VIH 1-2,

la más analizada en esta categoría alcanzando un 51.2%, seguido de la prueba rápida para diagnóstico de sífilis (RPR) con un 7.3%.

Veinticuatro ítem diferentes corresponden a la categorización con denominación común de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

#### 4.2. Calidad del dispositivo médico

**Tabla 9. Calidad de dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018**

Conclusión	Frecuencia	Porcentaje
Conforme	1136	71.7%
No Conforme	177	11.2%
No Concluye	272	17.2%
<b>Total</b>	<b>1585</b>	<b>100.0%</b>

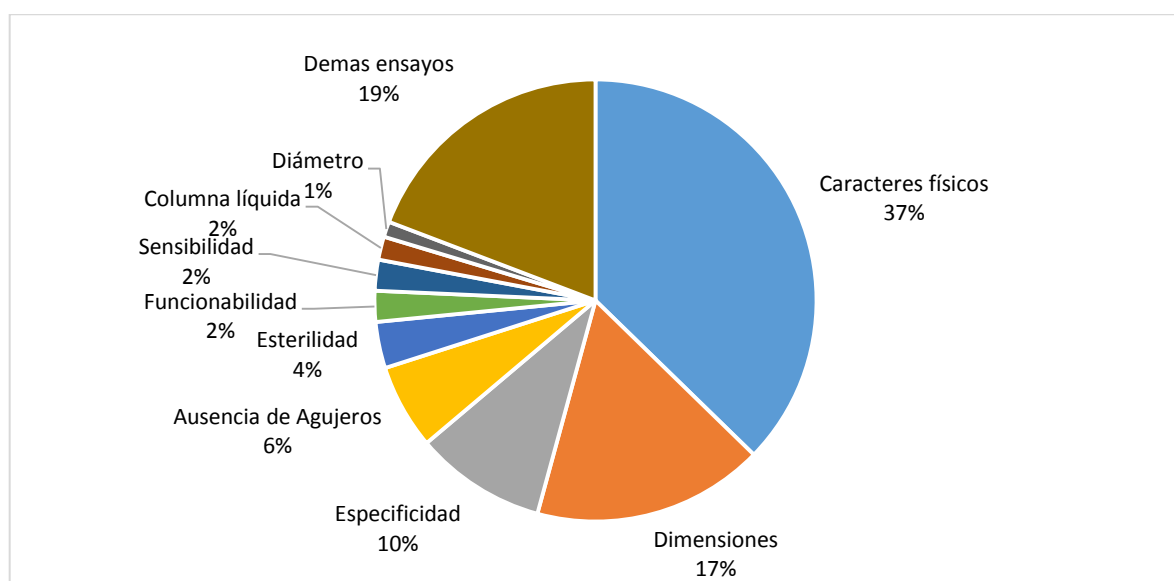
El 71.6% de los DM presentan resultado dentro de la especificación técnica (conforme), mientras que el 11,2% presentan resultados fuera de especificación (no conforme). Solo el 17,2% el resultado no puede ser concluido debido a la falta de especificaciones técnicas con las cuales contrastar los resultados.

#### 4.3. Tipo de ensayo realizado al dispositivo médico

**Tabla 10. Frecuencia y porcentaje del tipo de ensayo realizado a los dispositivos médicos por clasificación de riesgo, entre el 2012 y 2018**

Ensayo	Clasificación del riesgo del DM					Total general	%	% acumulado
	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV	DM DIV			
Características Físicas	335	667	97	7	10	1116	18.2	18.2
Esterilidad	227	687	93	13	6	1026	16.7	35.0
Dimensiones	269	591	85	6	2	953	15.6	50.5
Pirógenos	110	305	30		2	447	7.3	57.8
Resistencia a la corrosión	21	333	55	10	1	420	6.9	64.7
Sensibilidad					372	372	6.1	70.7
Especificidad					368	368	6.0	76.8
Endotoxinas bacterianas	46	179	22	9	1	257	4.2	81.0
Otros ensayos	448	546	143	6	24	1167	19.0	100.0
<b>Total</b>	<b>1456</b>	<b>3308</b>	<b>525</b>	<b>51</b>	<b>786</b>	<b>6126</b>	<b>100</b>	

En los dispositivos médicos de clase I, el ensayo de Características físicas, corresponde a la mayor frecuencia con 335, seguido de dimensiones con 269 y esterilidad con 227. Para el caso de los dispositivos médicos de clase II, el ensayo más representativo es esterilidad con una frecuencia de 687, seguido de características físicas con 667 y dimensiones con 591. Respecto a los dispositivos médicos de la clase III, el ensayo que presenta mayor frecuencia es características físicas con una frecuencia de 97, seguido de esterilidad con 93 y dimensiones con 85. El ensayo de esterilidad, corresponde a la mayor frecuencia realizada con un valor de 13, para los dispositivos médicos Clase IV, seguido de resistencia a la corrosión con una frecuencia de 10 y endotoxinas bacterianas con 9. Los DM de diagnóstico in vitro, tienen a la prueba de sensibilidad con mayor frecuencia cuyo valor es de 372, seguido de la prueba de especificidad con 368. En general, el mayor porcentaje del tipo de ensayo de calidad realizado corresponde a características físicas con un 18.2%, también podemos mencionar al ensayo de esterilidad con un 16.7% y dimensiones con un 15.6%; ocho tipos de ensayos de calidad corresponden al 80% del total.



**Figura 1. Porcentaje de los tipos de ensayo de los dispositivos médicos con resultado no conforme**

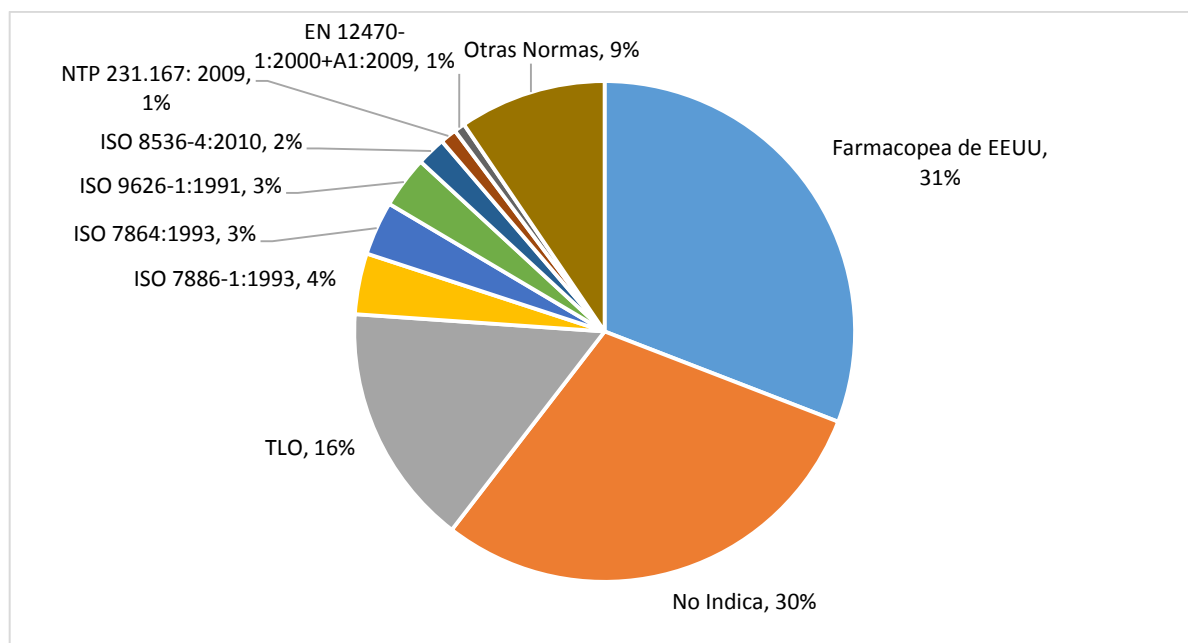
#### **4.4. Técnica analítica empleada**



**Tabla 11. Frecuencia de la técnica analítica empleada para el ensayo de calidad realizado a los dispositivos médicos entre el 2012 y 2018**

Norma Técnica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Farmacopea de EEUU	1891	30.9	30.9
No indica	1812	29.6	60.4
TLO	959	15.7	76.1
ISO 7886-1:1993	241	3.9	80.0
ISO 7864:1993	213	3.5	83.5
ISO 9626-1:1991	205	3.3	86.9
ISO 8536-4:2010	115	1.9	88.7
NTP 231.167: 2009	65	1.1	89.8
EN 12470-1:2000+A1:2009	43	0.7	90.5
Otras Normas	582	9.5	100.0
<b>Total</b>	<b>6126</b>	<b>100.0</b>	

EL 30,9 de los ensayos de control de calidad para Dispositivos Médicos se realizan tomando como referencia la farmacopea de los Estados Unidos (USP), mientras que el 29,6% no indican una Norma Técnica, y el 15,7% de los ensayos se realizó según la Técnica del Laboratorio de Origen (TLO).



**Figura 2. Porcentaje de la técnica analítica empleada para el ensayo de calidad realizado a los dispositivos médicos entre el 2012 y 2018**

#### 4.5. Resultado de ensayo de calidad

**Tabla 12. Frecuencia de los resultados del ensayo de calidad realizado a los dispositivos médicos por nivel de riesgo entre el 2012 y 2018**

Clasificación	Conclusión			Frecuencia	Porcentaje
	Conforme	No Conforme	No Concluye		
Clase I	1273	72	111	<b>1456</b>	23.8
Clase II	2959	82	267	<b>3308</b>	54.0
Clase III	469	14	42	<b>525</b>	8.6
Clase IV	48		3	<b>51</b>	0.8
DM DX IN VITRO	245	27	514	<b>786</b>	12.8
<b>Sub Total</b>	<b>4994</b>	<b>195</b>	<b>937</b>	<b>6126</b>	<b>100.0</b>

#### 4.6. Procedencia

**Tabla 13. Cantidad de dispositivos médicos analizados según origen entre el 2012 y 2018**

Origen	Año de emisión del Informe de Análisis							Sub Total	Porcentaje
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
<b>Nacional</b>	2	16	27	50	32	34	10	<b>171</b>	10.8%
<b>Extranjero</b>	79	167	312	307	272	169	104	<b>1410</b>	89.0%
<b>Sin Origen</b>	0	1	0	0	1	0	2	<b>4</b>	0.3%
<b>Sub Total</b>	<b>81</b>	<b>184</b>	<b>339</b>	<b>357</b>	<b>305</b>	<b>203</b>	<b>116</b>	<b>1585</b>	<b>100.0%</b>

El mayor número de dispositivos médicos analizados son de procedencia extranjera, los cuales presentan un 89.0 % y el año 2014, presenta mayor frecuencia de análisis con una frecuencia de 312.

**Tabla 14. Cantidad de dispositivos médicos analizados con conclusión final no conforme, según origen, entre el 2012 y 2018**

Origen	Año de emisión del Informe de Análisis							Sub Total	Porcentaje
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
<b>Nacional</b>	0	6	5	3	4	1	2	<b>21</b>	11.9%
<b>Extranjero</b>	6	16	44	21	38	20	11	<b>156</b>	88.1%
<b>Sin Origen</b>	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	0.0%
<b>Sub Total</b>	<b>6</b>	<b>22</b>	<b>49</b>	<b>24</b>	<b>42</b>	<b>21</b>	<b>13</b>	<b>177</b>	<b>100.0%</b>

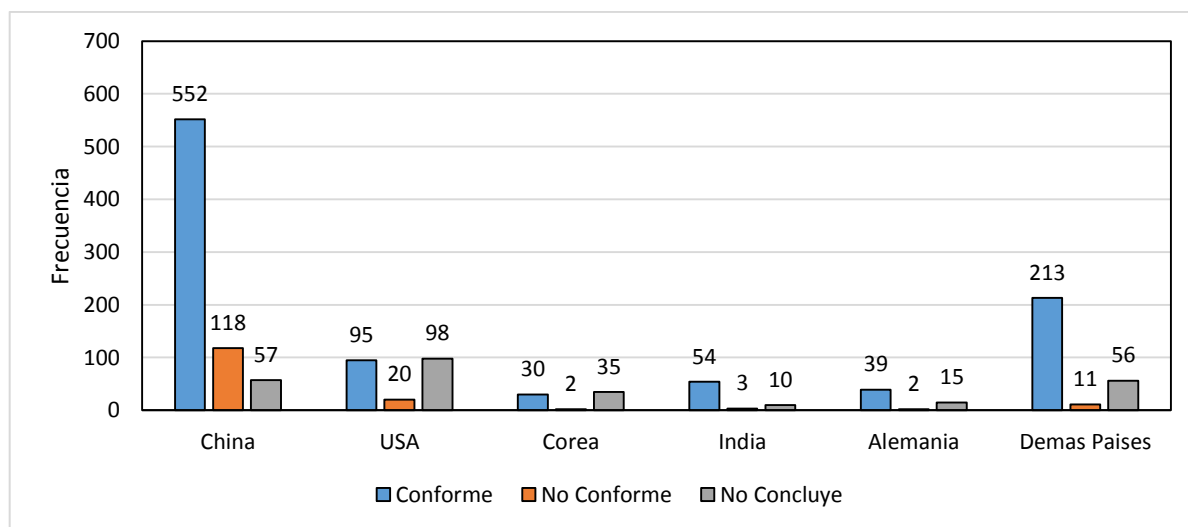
El 88.1% corresponde a los dispositivos médicos de origen extranjero con conclusión final de análisis no conforme.

**Tabla 15. País de procedencia de los dispositivos médicos analizados en el 2012 y 2018, según la conclusión final**

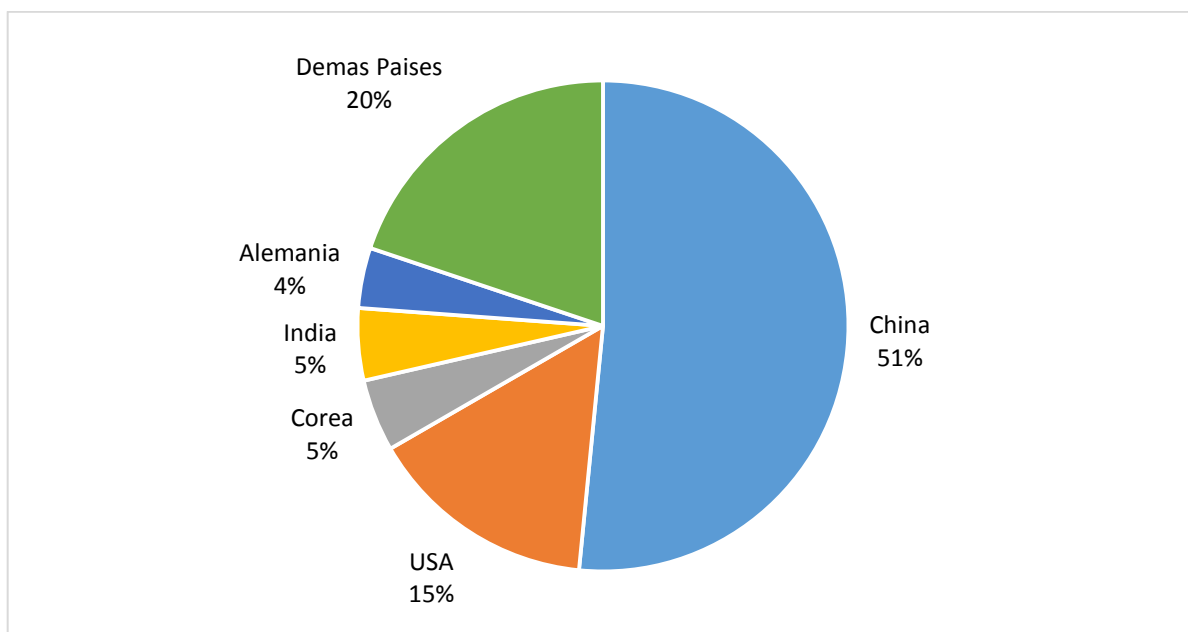
Clasificación	Conclusión			Sub Total	Proporción	Proporción acumulada
	Conforme	No Conforme	No Concluye			
China	552	118	57	727	51.6	51.6
USA	95	20	98	213	15.1	66.7
Corea	30	2	35	67	4.8	71.4
India	54	3	10	67	4.8	76.2
Alemania	39	2	15	56	4.0	80.1
Colombia	49	0	0	49	3.5	83.6
Malasia	31	6	0	37	2.6	86.2
Brasil	30	0	1	31	2.2	88.4
Japón	23	1	2	26	1.8	90.3
España	2	0	22	24	1.7	92.0
Francia	8	2	3	13	0.9	92.9
Italia	2	0	9	11	0.8	93.7
Argentina	4	0	5	9	0.6	94.3
México	8	0	0	8	0.6	94.9
Inglaterra	7	0	0	7	0.5	95.4
Uruguay	2	1	3	6	0.4	95.8
Tailandia	6	0	0	6	0.4	96.2
Suiza	6	0	0	6	0.4	96.7
Polonia	6	0	0	6	0.4	97.1
Chile	0	0	5	5	0.4	97.4
Irlanda	4	0	1	5	0.4	97.8
Indonesia	4	0	0	4	0.3	98.1
Costa Rica	4	0	0	4	0.3	98.4
Taiwan	3	1	0	4	0.3	98.7

Vietnam	2	0	0	2	0.1	98.8
Bélgica	2	0	0	2	0.1	98.9
Austria	0	0	2	2	0.1	99.1
Australia	1	0	1	2	0.1	99.2
Israel	0	0	2	2	0.1	99.4
Dinamarca	2	0	0	2	0.1	99.5
Hungria	1	0	0	1	0.1	99.6
Puerto Rico	1	0	0	1	0.1	99.6
República						
Checa	1	0	0	1	0.1	99.7
Ecuador	1	0	0	1	0.1	99.8
Egipto	1	0	0	1	0.1	99.9
Filipinas	1	0	0	1	0.1	99.9
Canada	1	0	0	1	0.1	100.0
<b>Sub Total</b>	<b>983</b>	<b>156</b>	<b>271</b>	<b>1410</b>		

Los países de procedencia que representan el 80.1 % de los dispositivos médicos analizados son los siguientes: China, USA, Corea, India y Alemania. El 51.6 % corresponde a China.



**Figura 3. Frecuencia acumulada de los países de procedencia de los dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018, según conclusión final.**



**Figura 4. Porcentaje del país de procedencia de los dispositivos médicos analizados entre el 2012 y 2018.**

**Tabla 16. Calidad del dispositivo médico, según agrupación “Extranjero” y “Diferente a Extranjero”**

Conclusión	Origen		Sub Total	Porcentaje
	Diferente a Extranjero	Extranjero		
<b>Diferente a No Conforme</b>	154	1254	<b>1408</b>	71.7%
<b>No Conforme</b>	21	156	<b>177</b>	11.2%
<b>Sub Total</b>	<b>171</b>	<b>1410</b>	<b>1585</b>	<b>100.0%</b>

Se evalúa si existe relación entre el origen del dispositivo médico y la conclusión del control de calidad realizado, para lo cual se recodificó ambas variables en solo dos categorías, en la conclusión se unió “conforme” con “no concluye” y para la variable origen se unió “nacional” con “sin procedencia”. Se utilizó el estadístico Chi cuadrado con un 95% de nivel de confianza. Se determinó que no existe relación entre ambas variables (p valor=0.711).

#### 4.7. Año de evaluación de calidad

**Tabla 17. Año de evaluación de calidad del dispositivo médico entre el 2012 y 2018**

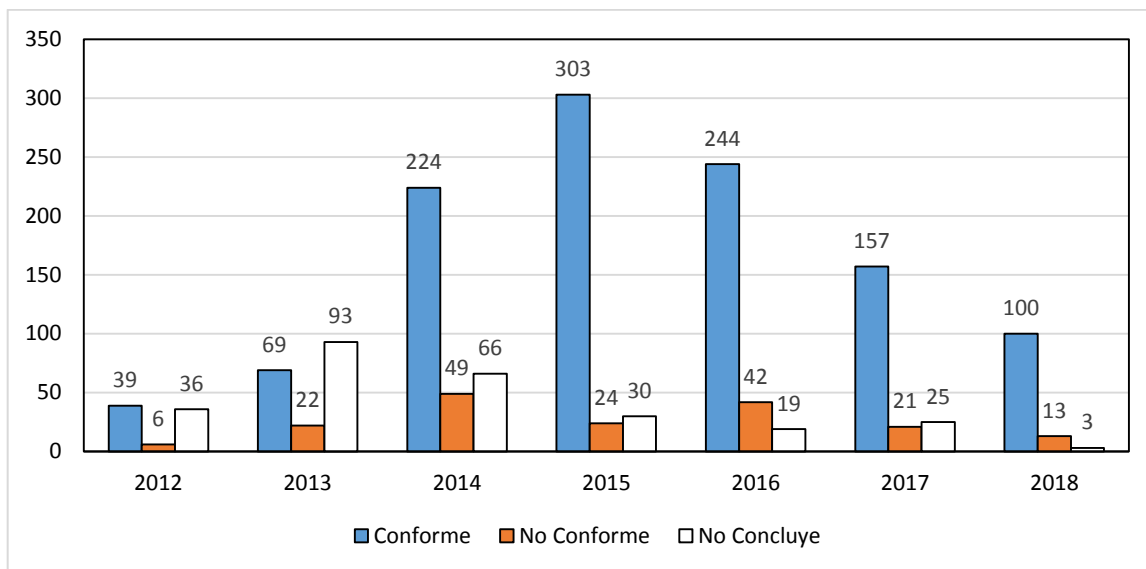
<b>Año</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
2012	81	5.1%
2013	184	11.6%
2014	339	21.4%
2015	357	22.5%
2016	305	19.2%
2017	203	12.8%
2018	116	7.3%
<b>Total</b>	<b>1585</b>	<b>100.0%</b>

El año que presenta mayor porcentaje de análisis de dispositivos médicos es el 2015 con un 22.5%, seguido del año 2014 con un 21.4 %.

**Tabla 18. Año de evaluación de calidad del dispositivo médico entre el 2012 y 2018, según conclusión final.**

<b>Conclusión</b>	<b>Año de emisión del Informe de Análisis</b>							<b>Sub Total</b>	<b>Porcentaje</b>
	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>		
<b>Conforme</b>	39	69	224	303	244	157	100	<b>1136</b>	71.7%
<b>No Conforme</b>	6	22	49	24	42	21	13	<b>177</b>	11.2%
<b>No Concluye</b>	36	93	66	30	19	25	3	<b>272</b>	17.2%
<b>Sub Total</b>	<b>81</b>	<b>184</b>	<b>339</b>	<b>357</b>	<b>305</b>	<b>203</b>	<b>116</b>	<b>1585</b>	<b>100.0%</b>

El año que presenta mayor frecuencia de análisis de dispositivos médicos con resultado no conforme es el 2014 con una frecuencia de 49, el año 2013 presenta la mayor frecuencia de resultados que no concluye con un valor de 93 y el año 2016 presenta una mayor frecuencia en resultados conformes con una frecuencia de 244.



**Figura 5. Conclusión final de la calidad de los dispositivos médicos analizados según año del 2012 al 2018.**

## CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

En el desarrollo del presente trabajo académico, primeramente, se tomó en consideración establecer las siguientes variables: Tipo de dispositivo médico, calidad del dispositivo médico, tipo de ensayo realizado al dispositivo médico, técnica analítica empleada, resultado de ensayo de calidad, procedencia del dispositivo médico y año de la evaluación de calidad; para poder alcanzar el objetivo general, a partir de estas variables se estableció un objetivo específico.

En relación al **tipo de dispositivo médico**, se realizó la clasificación de riesgo de dispositivo médico basándonos en el documento del GHTF, “Principios de Clasificación del Riesgo” y para establecer la denominación común se utilizó del “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales”, y aquellos que tenían no se encontraban en este documento, se consultó de otras fuentes tal como los petitorios de material médico de la Seguridad Social o la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

En la tabla 1, se muestra la frecuencia y porcentaje de los DM analizados entre el 2012 y 2018, en relación a su nivel de riesgo, siendo los DM de Clase II los más analizados con una frecuencia de 732 (46.2%), seguido de los DM de Clase I, 350 (22.1%), únicamente se analizaron 9 (0.6%) DM de Clase IV y 111 (7.0%) DM de clase III. Los DMDIV presentan un 24.2 % (383). En la tabla 2, se muestra la distribución del resultado de calidad del dispositivo médico en conforme (dentro de las especificaciones técnicas), no conforme (fuera de las especificaciones técnicas) y no concluye (no se puede determinar), con 177 dispositivos médicos con resultados no conforme, la mayoría pertenece a la clase II y clase I.

Asimismo, se evaluó si existe relación entre el resultado no conforme de control de calidad y la clasificación de riesgo del DM, a través del estadístico Chi-Cuadrado, con un 95% de confianza, agrupando las variables tal como lo muestra la tabla 3, señalando que si existe asociación entre la clasificación de riesgo del DM con el resultado No Conforme.

La literatura señala que, en los Estados Unidos, por ejemplo, los dispositivos médicos de clase I, que en nuestra regulación abarcarían los de clase II inclusive, como guantes quirúrgicos están sujetos a ciertos controles reglamentarios generales, debido a que ya



tienen un historial en el mercado y los ensayos realizados para este tipo de dispositivos son más conocidos y estandarizados. Para el caso de DM de Clase III se requiere hacer algunos estudios clínicos antes de su ingreso al mercado. <sup>(22)</sup>. En la Unión Europea (UE) se ha adoptado en su regulación la evaluación por entidades independientes acreditadas; para la mayoría de dispositivos médicos, será requerida la certificación de un organismo notificado UE (un organismo de evaluación de la conformidad designados por la UE) a diferencia de otras regulaciones <sup>(23)</sup>.

La Food and Drug Administration (FDA) aplica disposiciones de controles generales de acuerdo a la clasificación del DM, según el grado de dificultad para garantizar su seguridad y eficacia, la clase I es la menos estricta, la FDA decide que controles generales son suficientes, los controles generales se disponen a las tres clases de dispositivos médicos; sin embargo, la Clase I es el único nivel que más se aplican <sup>(24)</sup>.

En la tabla 4, se muestra el porcentaje acumulado de los tipos de DM de nomenclatura común que corresponden a la clase I, los dispositivos médicos que representan el 80% de analizados en esta clase son: Equipo de infusión endovenosa simple, equipo de infusión endovenoso con cámara graduada, jeringa descartable sin aguja, bolsa colectora de orina, termómetro clínico, apósito transparente adhesivo, algodón hidrófilo, cánula binasal para oxígeno, guante para examen descartable, bolsa para colostomía, máscara para nebulización, algodón hidrófilo, venda de yeso, baja lengua; el dispositivo médico más analizado es el equipo de infusión endovenosa simple. En el anexo, la tabla 19 muestra la lista completa de las denominaciones comunes de los DM clase I analizados, con un total de 350.

En la tabla 5, presenta el porcentaje acumulado de los tipos de DM de nomenclatura común que corresponden a la clase II, los dispositivos médicos que representan el 80.9% de analizados en esta clase son: Jeringa descartable con aguja, aguja hipodérmica descartable, catéter endovenoso periférico, llave para vía descartable, guante quirúrgico estéril, gasa estéril, sonda nasogástrica, sonda vesical, hoja de bisturí, equipo de extensión para catéter venoso central, equipo de infusión endovenosa para bomba, tubo endotraqueal descartable. En el anexo, la tabla 20 muestra la lista completa del total de denominaciones comunes de los DM clase II analizados.

La tabla 6, presenta el porcentaje acumulado de los tipos de DM de nomenclatura común que corresponden a la clase III, además de la totalidad. Los dispositivos médicos que representan el 81.1% de analizados en esta clase son: Preservativos, sutura de ácido poliglicólico/poliglactin, aguja de anestesia espinal, sutura de catgut crómico, aguja de anestesia epidural, equipo para transfusión de sangre, dializador.

La tabla 7, muestra la frecuencia de los tipos de DM de nomenclatura común que corresponden a la clase IV, además de la totalidad. Los dispositivos médicos analizados en esta clase son: Catéter venoso central, válvulas para control de presión de LCR, catéter multipropósito.

Respecto a los DMDIV, la tabla 8 muestra el porcentaje acumulado del tipo DMDIV con denominación común, siendo los tipos DMDIV que corresponden al 83.3 %, los siguientes: Prueba rápida para VIH 1-2, prueba rápida para diagnóstico de Sífilis (RPR), Prueba de Elisa para diagnóstico de Dengue, Prueba de Elisa para diagnóstico de Hepatitis B, Prueba rápida para hepatitis B, Prueba de Elisa para diagnóstico de Chagas, Prueba de Elisa para diagnóstico de Chikungunya, Prueba de Elisa para VIH 1-2. En el anexo, la tabla 21 muestra la lista del total de denominaciones comunes de los DMDIV analizados.

Una segunda variable analizada fue la de la **calidad del dispositivo médico**, refiriéndose específicamente, a la conclusión final del dispositivo, en la tabla 9 se observa un 17.2% con resultados no concluyentes, no se ha podido precisar a qué se debe este tipo de resultado, sin embargo, puede deducirse que generaría un gasto adicional de tiempo y horas hombre del analista, sin poder tomar una decisión final con el DM.

La tercera variable analizada es la del **tipo de ensayo realizado** al DM, la tabla 10, señala la frecuencia del tipo de ensayo realizado a los dispositivos médicos de acuerdo a su clasificación de riesgo, los ensayos que presentan una representatividad del 81.0 % son: Características físicas, esterilidad, dimensiones, pirógenos, resistencia a la corrosión, sensibilidad, especificidad y endotoxinas bacterianas.

Para los DM de clase I, clase II y clase III, los ensayos más representativos son: Características físicas, esterilidad, dimensiones, pirógenos, resistencia a la corrosión, endotoxinas bacterianas, la metodología de análisis de estos ensayos se encuentran descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y en la Farmacopea de los Estados Mexicanos (FEM), los tres dispositivos médicos más analizados para la clase I fue equipo de infusión endovenosa simple, equipo de infusión endovenosa con cámara graduada y jeringa descartable sin aguja, de acuerdo a la FEM, los defectos críticos de calidad están relacionados a las características físicas, tales como: envase primario mal sellado, piezas faltantes o rotas, presencia de partículas extrañas, etc <sup>(25)</sup>.

Los DM de clase II, más analizados fueron: Jeringa descartable con aguja, aguja hipodérmica descartable, catéter endovenoso periférico, al igual que los DM de clase I, de acuerdo a la FEM, los defectos críticos de calidad están relacionados a las características físicas, tales como: envase primario mal sellado, piezas faltantes o rotas o desensambladas, presencia de partículas extrañas, etc <sup>(25)</sup>

Los DM de la clase III, más analizados fueron: Preservativos, sutura de ácido poliglicólico/poliglactin, aguja de anestesia espinal, para el caso de las suturas la FEM, señala como un defecto crítico adicional corrosión a simple vista. <sup>(25)</sup>

Para los DM de clase IV, los ensayos más representativos son: esterilidad, resistencia a la corrosión, endotoxinas bacterianas. El DM con más análisis es catéter venoso central.

Respecto a los DMDIV, los ensayos más representativos son: sensibilidad y especificidad. Los DMDIV más analizados son: Prueba rápida para VIH 1-2, prueba rápida para diagnóstico de Sífilis (RPR) y prueba de Elisa para diagnóstico de Dengue.

La figura 1, muestra los porcentajes de los tipos de ensayos de los dispositivos médicos no conforme, caracteres físicos, dimensiones y especificidad son los más representativos.

La cuarta variable trabajada es la de la **técnica analítica empleada**, la tabla 11 establece la frecuencia de la norma técnica empleada para la realización de los ensayos, siendo la Farmacopea de los EEUU la norma técnica más empleada con un 30.9%, el 29.6%, no indica que norma técnica utiliza esto dificulta determinar o concluir un ensayo de calidad,

pues no se puede establecer el resultado dentro de la especificación técnica. TLO es la técnica de laboratorio de origen con 15.7%, es decir son normas técnicas propias, no se basan en estándares internacionales. La ISO 7886-1:1993, tiene el 3.9 %, corresponde a la ISO que se utiliza para analizar las jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso, corresponde a la parte 1 para jeringas de uso manual. Esta ISO especifica requerimientos para las jeringas hipodérmicas hechas de material plástico destinado a la aspiración de fluidos o para la inyección de fluidos inmediatamente después de llenada, excluye a las jeringas para insulina de un solo uso, jeringas hechas de vidrio, jeringas con aguja adjunta permanente, y otros tipos que especifica la norma <sup>(26)</sup> . El uso de esta norma internacional puede deberse a que para la clase I el tercer DM más analizado fue la jeringa descartable sin aguja y para la clase II, la jeringa descartable con aguja fue la más analizada. Otra de las normas técnicas internacionales utilizadas es la ISO 7864:1993, corresponde a la ISO utilizada para analizar las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, esto puede deberse a que el segundo DM de clase II más analizado corresponde a la aguja hipodérmica descartable. La norma técnica ISO 9626-1:1991, corresponde a Tubo de aguja de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos, debido al mismo motivo anteriormente mencionado, respecto a la aguja hipodérmica descartable.

Menciona también a la norma técnica internacional ISO 8536-4: 2010 la cual corresponde a EQUIPO DE INFUSION PARA USO MÉDICO. Parte 4: Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad, este es debido a que el DM de clase I más analizado corresponde a Equipo de infusión endovenosa simple.

La NTP 231.167: 2009, que también tiene el 1.1 % de representatividad es una norma técnica peruana donde se establece los requisitos y métodos para analizar la GASA ABSORBENTE ASÉPTICA DE ALGODÓN Y GASA ABSORBENTE ESTÉRIL DE ALGODÓN PARA USO MEDICINAL, esto se relaciona a que la Gasa estéril es un DM de clase II con 5.6% de análisis. Por último, con un 0.7%, la norma técnica internacional empleada para los ensayos de calidad es EN 12470-1:2000+A1:2009 que corresponde al título: Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetro de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo máximo; esto se relaciona con el 5.4% del termómetro clínico de los DM analizados clase I.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, existe una tendencia de utilizar normas estandarizadas para los dispositivos médicos frecuentemente analizados, esto se refuerza en que la calidad de un producto es una suma de características intrínsecas que se puede medir

con un nivel estándar determinado en las normas internacionales o nacionales establecidas y la exigencia debe ser la misma para todos los tipos de dispositivos médicos analizados especialmente los de clase I y clase II, a los que en su mayoría se realizan pruebas generales. <sup>(27)</sup>.

La quinta variable es respecto al **resultado del ensayo de calidad**, se refiere a cuantificar del total de ensayos realizados que fueron 6126 los resultados dentro de las especificaciones técnicas (conforme), fuera de las especificaciones técnicas (no conforme), y no realizados (no concluye), por nivel de riesgo del DM. La tabla 12 muestra la frecuencia de los resultados de los ensayos de calidad, presentando la clase II mayor frecuencia de resultados no conformes y es la categoría en la que se realizaron la mayoría de ensayos de calidad 3308 que representan el 54%.

La sexta variable corresponde a la **procedencia** del DM analizado, en la tabla 13, se observa que el 89% es para los DM de procedencia extranjera, el mayor porcentaje de DM con resultados no conformes proceden del extranjero, tal como lo muestra la tabla 14. El 80.1% de representatividad pertenece a China, USA, Corea, India, Alemania, como se observa en la tabla 15, esto se debe a que la importación de dispositivos médicos es mayor a la manufactura nacional. China presenta la mayor frecuencia de DM con conclusión final no conforme (118), como se observa en la figura 3. Se evalúa si existe relación entre el origen del dispositivo médico y la conclusión del control de calidad realizado. Se utilizó el estadístico Chi cuadrado con un 95% de nivel de confianza. Se determinó que no existe relación entre ambas variables ( $p$  valor=0.711). Estos resultados se muestran en la tabla 16.

La séptima y última variable es del **año de evaluación de calidad**, en la tabla 17 se observa que el año de mayor frecuencia de análisis corresponde al 2015, seguido del 2014, esto podría deberse a que la última compra nacional de dispositivos médicos para abastecer

a todo el sector público se realizó cercana a esa fecha y es posible que la demanda de realizar el control de calidad a los DM licitados se incrementó. Asimismo 2014 y 2016, son años que presentan mayor número de DM analizados no conformes, de acuerdo a la tabla 18.

## **CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES**

1. Se cuantifico a los DM analizados según nivel de riesgo de los DM con los siguientes resultados: Clase I con 22.1%, Clase II con 46.2%, Clase III con 7.0%, Clase IV con 0.6% y DMDIV con 24% de un total de 1585 DM.

Se cuantificó el número de dispositivos médicos analizados, según denominación común, teniendo el siguiente resultado de dispositivo médico mayormente analizado por nivel de riesgo:

Clase I; equipo de infusión endovenosa simple (12.9%)

Clase II; jeringa descartable con aguja (23.0%)

Clase III; preservativos (14.4%)

Clase IV; catéter venoso central (7)

DMDIV; prueba rápida para VIH 1-2 (51.2%)

2. Se cuantifico la conclusión final del análisis de DM con resultado conforme, 71,7%; no conforme, 11.2% y no concluye, 17.2%. Se determinó que existe asociación entre la clasificación de riesgo del Dispositivo médico con el resultado No Conforme de Control de Calidad (p-valor = 0.000).

3. Se determinó el tipo de ensayo y del total de resultados por nivel de riesgo del dispositivo médico, con los siguientes resultados para el mayor:

Clase I: Características Físicas

Clase II: Esterilidad

Clase III: Características físicas

Clase IV: Esterilidad

DMDIV: Sensibilidad

Los tipos de ensayo mayormente realizados son: Características físicas, esterilidad, dimensiones, pirógenos, resistencia a la corrosión, sensibilidad, especificidad y endotoxinas bacterianas.

4. Las técnicas analíticas mayormente utilizadas para el análisis de los DM son: Farmacopea de EEUU (30.9%), TLO (15.7%), ISO 7886-1:1993(3.9%), ISO 7864:1993 (3.5%), ISO 9626-1:1991 (3.3%), ISO 8536-4:2010 (1.9%), NTP 231.167: 2009 (1.1%), EN 12470-1:2000+A1:2009 (0.7%). Esta frecuencia de uso se relaciona con los DM mayormente analizados.

5. Se cuantificó un total de 6126 ensayos de calidad, la clase II presenta el 54.0%, y mayor cuantificación en resultado conforme, 2959; no conforme, 14 y no concluye, 267.
6. Se cuantificó el porcentaje de origen de los DM analizados: Nacional 10.8%, Extranjero 89.0% y sin origen 0.3%. Los países de mayor procedencia son: China (51.6%), USA (15.1%), Corea (4.8%), India (4.8%) y Alemania (4.0). China es el país que presenta mayor no conformidad (118). Se determinó que no existe relación entre el origen del dispositivo médico y la conclusión del control de calidad realizado ( $p$  valor=0.711).
7. Se cuantificó los DM analizados por año de evaluación: 2012 (5.1%), 2013 (11.6%), 2014 (21.4%), 2015 (22.5%), 2016 (19.2%), 2017 (12.8%) y 2018 (7.3%). El año que presento mayor número de no conformidades es el 2014 (49), seguido del 2016 (42).



## CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos [Internet]. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. 2012. p. 1-30. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44816>
2. Who. MEDICAL DEVICES : Managing the mismatch. 2010;1-36. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44407>
3. Diario Oficial el Peruano. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. 2009. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
4. Administraci L. Dispositivos médicos seguros Elementos clave. 2003; Disponible en: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_Devices\\_S.pdf](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf)
5. MINISTERIO DE SALUD. Estructura Orgánica \_ INSTITUTO NACIONAL DE SALUD [Internet]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/salud-ocupacional-y-proteccion/salud-ocupacional/censopas/estructura-organica>
6. Cheng M. Medical device regulations : global overview and guiding principles [Internet]. Dept of Blood Safety and Clinical. Switzerland; 2003. 21-23 p. Disponible en: <http://www.who.int/iris/handle/10665/42744>
7. Administration USF and D. Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US. US Dep Heal Hum Serv [Internet]. 2012;(May). Disponible en: [http://www.elsevierbi.com/~media/Supporting Documents/The Gray Sheet/38/20/FDA\\_EU\\_Devices\\_Report.pdf](http://www.elsevierbi.com/~media/Supporting Documents/The Gray Sheet/38/20/FDA_EU_Devices_Report.pdf)
8. Loge P. Factors influencing reimbursement of medical devices in France. Int J Technol Assess Heal Care [Internet]. 2016;6(2015):399-406. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0266462315000707>
9. Organización Mundial de la Salud. Estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Journal of Chemical Information and Modeling [Internet]. 2018;53(9):1689-99. Disponible en: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>
10. Coral M, Juárez J, Bravo G. Calidad de productos farmacéuticos y afines en el Perú

- pesquisados por digemid, 2002 - 2006. Cienc Invest [Internet]. 2009;12(1):9-14. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/3378>
11. Rodríguez J. Uso de Criterios Farmacéuticos en la evaluación de la calidad de dispositivos médicos: Documentos Regulatorios [Internet]. Universidad Católica de Santa María; 2016. Disponible en: <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/UCSM/5543/E9.0283.SE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
  12. Geremia F. Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. Microchem J [Internet]. 2018;136:300-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.microc.2017.04.018>
  13. Asanuma K. Principles of Medical Devices Clasification [Internet]. GLOBAL HARMONITAZION TASK FORCE, GHTEF/SG1/N77:2012 p. 1-30. Disponible en: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
  14. Husereau D, Arshoff L, Bhimani S, Allen N. Medical Device and Diagnostic Pricing and Reimbursement in Canada. Inst Heal Econ [Internet]. 2015; Disponible en: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-33745016282&partnerID=40&md5=7c3ff8877289f7fc0e4183ac676d2f2f>
  15. DIGEMID. Anteproyecto: Directiva sanitaria criterios clasificacion de los dispositivos médicos en base al riesgo y regula condiciones esenciales a cumplir en el Perú. Perú; 2012.
  16. MINISTERIO DE SALUD. Documento Técnico: Petitorio nacional único de dispositivos médicos esenciales para el sector salud. [Internet]. Perú; 2019. p. 1-19. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/343934/Resolución\\_Ministerial\\_N\\_670-2019-MINSA.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/343934/Resolución_Ministerial_N_670-2019-MINSA.PDF)
  17. Rotter R. Quality Management System-Meical Devices-Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers [Internet]. GLOBAL HARMONITAZION TASK FORCE p. 1-20. Disponible en: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
  18. Cambridge Consultants. Good Design Practise for Medical Devices and Equipment

- Requirements Capture [Internet]. First publ. University of Cambridge Engineering Design Centre, editor. Institute for Manufacturing University of Cambridge. Great Britain; 2002. 1-5 p. Disponible en: <http://publications.eng.cam.ac.uk/328435/%0Awww.CambridgeConsultants.com>
19. Poder Ejecutivo. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario [Internet]. Perú; 2011. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
  20. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Role of standards in the Assessment of Medical Devices [Internet]. GLOBAL HARMONITAZION TASK FORCE p. 1-10. Disponible en: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
  21. World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. [Internet]. WHO Medical device technical series. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 2017. 1-68 p. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/ModelregulatoryFramework-MedDev-QAS16-664.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ModelregulatoryFramework-MedDev-QAS16-664.pdf)
  22. World Health Organization. Clinical evidence for medical devices: regulatory processes focussing on Europe and the United States of America. En Ser Doc Tec la OMS sobre Dispos médicos; 2010. p. 1-18. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17698en/s17698en.pdf>
  23. SGS. Medical device regulations in the main global markets . 2013;(October 2012).
  24. Food and Drug Administration. General Controls for Medical Devices [Internet]. 2014. p. 1-4. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/regulatory-controls/general-controls-medical-devices#adulteration>
  25. Juan M, Arriola M, Alatorre R, Becerril M. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos- Suplemento para dispositivos médicos. Tercera ed. SECRETARIA DE LA SALUD, editor. México D. F.: Publicaciones e Impresiones de calidad, S.A. de C.V.; 2014. 635-661 p.
  26. ISO. ISO 7886-1-1993 Sterile hypodermic syringes for single use. Switzerland:

International Organization for Standardization; 1993 p. 1-23.

27. OVOP National Secretariat. The Importance of Standards and Quality Control [Internet]. Kenya; 2016. p. 1-16. Disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_wk\\_nbo\\_16/wipo\\_ip\\_wk\\_nbo\\_16\\_t\\_4.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_wk_nbo_16/wipo_ip_wk_nbo_16_t_4.pdf)

## CAPÍTULO VIII. ANEXOS

**Tabla 19. Frecuencia de la denominación común de DM Clase I analizados entre 2012 y 2018.**

<b>Denominación común de dispositivos médicos</b>	<b>Frecuencia</b>
Equipo de infusión endovenosa simple	45
Equipo de infusión endovenoso con cámara graduada	44
Jeringa descartable sin aguja	36
Bolsa colectora de orina	30
Termómetro clínico	19
Apósito transparente adhesivo	19
Cánula binasal para oxígeno	17
Guante para examen descartable	16
Bolsa para colostomía	15
Máscara para nebulización	14
Algodón hidrófilo	10
Venda de yeso	10
Baja lengua	8
Clamp umbilical	8
Lanceta descartable	6
Esparadrapo	5
Venda elástica	5
Aguja hipodérmica descartable	5
Asepto jeringa descartable	4
Esparadrapo	4
Tira adhesiva cutánea	3
Gasa hospitalaria aséptica	3
Bombilla	3
Espéculo vaginal descartable	3
Campo estéril de uso quirúrgico	2
Máscara de oxígeno simple	3
Cepillo citológico	2
Bolsa de nutrición enteral	2
Punzón para transferencia de líquidos	1
Aplicador con punta de algodón	1
Apósito de membrana polimérica	1
Cánula para lipotransferencia	1
Cánula guedel	1
Sonda de alimentación	1
Lápiz para electrocauterio descartable	1
Mandilón estéril para uso médico	1
Cánula de mayo	1
<b>Total general</b>	<b>350</b>

**Tabla 20. Frecuencia de la denominación común de dispositivos médicos Clase II  
analizados entre 2012 y 2018.**

<b>Denominación común de dispositivos médicos</b>	<b>Frecuencia</b>
Jeringa descartable con aguja	168
Aguja hipodérmica descartable	98
Catéter endovenoso periférico	83
Llave para vía descartable	46
Guante quirúrgico estéril	41
Gasa estéril	41
Sonda nasogástrica	29
Sonda vesical	25
Hoja de bisturí	15
Equipo de extensión para catéter venoso central	15
Equipo de infusión endovenosa para bomba	15
Tubo endotraqueal descartable	12
Sonda de alimentación	11
Jeringa descartable de insulina	10
Aguja dental descartable	10
Sutura de nylon	8
Sutura de seda	8
Aguja para fístula arterio - venosa	7
Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado	7
Jeringa descartable de tuberculina	6
Electrodo	6
Equipo para venoclisis con alitas mariposa	6
Aguja para toma de muestra	5
Jeringa descartable para gases arteriales y electrolitos	4
Equipo de infusión para medición de la presión venosa central	4
Filtro intercambiador de calor y humedad	4
Sonda rectal	3
Cánula de aspiración yankauer	3
Sonda de aspiración	3
Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado	2
Aguja de biopsia	2
Dren pen rose	2
Sutura de polipropileno	2
Aguja corta tipo lapicero	2
Filtro antibacteriano y viral	2
Instrumental de oftalmología	2
Clip de resolución radiopaco	1
Apósito impregnado	1
Cateter multipropósito	1

Bolsa de nutrición enteral	1
Apósito transparente adhesivo	1
Equipo para transfusión de sangre	1
Apósito de alginato de calcio	1
Lanceta descartable	1
Bolsa colectora de líquido cefaloraquídeo	1
Nebulizador portátil	1
Aguja para anestesia del cono muscular	1
Aguja para extracción de sangre al vacío	1
Sutura compuesta trenzada	1
Equipo de infusión endovenosa simple	1
Apósito hidrocoloide	1
Detergente enzimático	1
Aguja de acceso vascular	1
Bolsa colectora de sangre y sus componentes	1
Instrumental para endodoncia	1
Catéter externo masculino	1
Apósito de membrana polimérica	1
Gasa parafinada	1
Tubo orofaríngeo	1
Equipo fotoprotector para bomba	1
Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico	1
<b>Total general</b>	<b>732</b>

**Tabla 21. Frecuencia de la denominación común de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro analizados entre 2012 y 2018.**

<b>Denominación común de dispositivo médico</b>	<b>Frecuencia</b>
Prueba rápida para VIH 1-2	196
Prueba rápida para diagnóstico de Sífilis (rpr)	28
Prueba de elisa para diagnóstico de Hepatitis B	18
Prueba de elisa para diagnóstico de Dengue	23
Prueba rápida para Hepatitis B	14
Prueba de elisa para diagnóstico de Chagas	13
Prueba de elisa para diagnóstico de Chikunguya	10
Prueba de elisa para VIH 1-2	17
Prueba de elisa para diagnóstico de de HTLV I y II	9
Prueba rápida de hormona gonadotropina coriónica humana (HCG)	8
Prueba de elisa para Hepatitis C	8
Prueba de elisa para diagnóstico de Sífilis	6
Prueba rápida para Hepatitis C	5
Prueba rápida para diagnóstico de Dengue	5
Prueba rápida para diagnóstico de VIH 1-2 y Sífilis	4
Prueba para determinación de grupos sanguíneos y Factor Rh	4
Prueba de elisa para diagnóstico de leptospirosis	4
Prueba rápida para diagnóstico de Chagas	3
Tubo para extracción de sangre al vacío anticoagulante	2
Prueba rápida de glucosa en sangre	2
Agente para contraste radiológico	1
Prueba de elisa para diagnóstico de hidatidosis	1
Agente para fluorescencia de fondo de ojo	1
Prueba rápida para diagnóstico de glucosa en sangre	1
<b>Total general</b>	<b>383</b>